

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Clopixol® 25 mg

Filmtabletten

Zuclopenditholdihydrochlorid

|  |  |
|--|--|
|  | Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.  |
|  | - Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.   |
|  | - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.   |
|  | - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.                               |
|  | - Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. |

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist *Clopixol 25 mg* und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von *Clopixol 25 mg* beachten?
- Wie ist *Clopixol 25 mg* einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist *Clopixol 25 mg* aufzubewahren?
- Weitere Informationen

### 1. WAS IST CLOPIXOL 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET? Clopixol 25 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

*Clopixol 25 mg* wird angewendet

zur Behandlung bestimmter Krankheitsbilder bei seelischen Erkrankungen (bestimmte Psychoseformen, Erregungszustände).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLOPIXOL 25 MG BEACHTEN?

*Clopixol 25 mg* darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zuclopenditholdihydrochlorid oder verwandte Stoffe (Thioxanthene und Phenothiazine, den Substanzklassen, denen Zuclopenditholdihydrochlorid zugeordnet wird) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Clopixol 25 mg* sind;

- wenn bei Ihnen eine akute Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder Psychopharmaka vorliegt;

- wenn bei Ihnen ein Kreislaufschock vorliegt;

- wenn bei Ihnen ein Koma vorliegt;

- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden;

- wenn Ihr Blutbild Veränderungen aufweist;

- wenn Sie an einer Leistungsverminderung des blutbildenden (hämatopoetischen) Systems leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Clopixol 25 mg* ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Nierenschädigung besteht;

- wenn Sie an einer schweren Herzkrankheit, besonders klinisch bedeutsamen Herzrhythmusstörungen (z. B. Torsade de Pointes, angeborenes QT-Syndrom) leiden. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;

- wenn Ihr Herz vorgeschädigt ist. Es können Störungen der Erregungsleitung auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;

- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel, die ebenfalls zu bestimmten EKG-Veränderungen (QT-Intervall-Verlängerung) führen können, einnehmen bzw. solche bei Ihnen angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von *Clopixol 25 mg* mit anderen Arzneimitteln“). Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;

- wenn Sie an einem Brusttumor leiden. *Clopixol 25 mg* kann zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung (ein Hormon, das unter anderem die Milchbildung in der weiblichen Brust beeinflusst) führen. Experimente an Gewebekulturen sprechen dafür, dass etwa ein Drittel menschlicher Brusttumore prolaktinsensitiv sind;

- falls Sie einen stark erniedrigten oder erhöhten Blutdruck haben oder es bei Ihnen zu Kreislaufstörungen beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen kommt;

- wenn bei Ihnen eine Erkrankung des Gehirns vorliegt bzw. Sie an organischen Hirnschäden leiden oder bei Ihnen früher einmal Krampfanfälle aufgetreten sind. Es ist zu berücksichtigen, dass Zuclopenditholdihydrochlorid die Krampfschwelle herabsetzt. Regelmäßige Kontrollen der Hirnströme (EEG) werden empfohlen. Eine bestehende Therapie der Krampfanfälle sollte während der Behandlung mit *Clopixol 25 mg* nicht unterbrochen werden;

- falls Sie an der Parkinsonschen Krankheit leiden;

- wenn Sie an grünem Star (Glaukom), Harnverhalten oder Vergrößerung der Vorsteherdüse (Prostatahypertrophie) leiden. *Clopixol 25 mg* ist dann vorsichtig zu dosieren, da bestimmte Nebenwirkungen (anticholinerge Wirkungen) von *Clopixol 25 mg* diese Leiden verstärken können;

- da *Clopixol 25 mg* dazu führen kann, dass Sie empfindlich auf Sonnenbestrahlung reagieren (Photosensibilisierung). Vermeiden Sie daher während der Behandlung mit *Clopixol 25 mg* längere oder starke Sonnenbestrahlung.

Vor einer Behandlung mit *Clopixol 25 mg* muss Ihr Arzt das Blutbild (einschließlich eines Differentialblutbildes) sowie die Blutplättchenzahl kontrollieren. Bei stark von der Norm abweichenden Blutwerten darf keine Behandlung mit *Clopixol 25 mg* erfolgen.

Außerdem sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit *Clopixol 25 mg* in angemessenen Abständen Blutbild und Leberfunktionswerte kontrollieren.

Vor der Behandlung mit *Clopixol 25 mg* und regelmäßig während der Behandlung mit *Clopixol 25 mg* muss Ihr Arzt EKG-Kontrollen (Herzfunktion) durchführen.

Niedrige Kalium-Blutspiegel können bestimmte Herzrhythmusstörungen (QT-Intervall-Verlängerung im EKG) begünstigen. Daher wird Ihr Arzt vor Beginn der *Clopixol 25 mg* Therapie den Kalium-Blutspiegel kontrollieren und eventuell einen Kaliummangel (Hypokaliämie) entsprechend ausgleichen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, welche den Zuclopendithoxl (Wirkstoff von *Clopixol 25 mg*) Plasmaspiegel erhöhen können, ist Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von *Clopixol 25 mg* mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit einer Nieren-, Herzschädigung oder einer Einschränkung der Gehirnfunktion (zerebrale Insuffizienz) zeigen häufiger blutdrucksenkende Reaktionen auf die Gabe von Zuclopendithoxl und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit *Clopixol 25 mg* sollte der Therapieerfolg überwacht werden, um entscheiden zu können, ob eine Reduktion der Erhaltungsdosis angezeigt ist. Dies gilt insbesondere bei hohen Dosierungen.

**Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen**

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.

- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

**Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen.

**Kinder und Jugendliche**

*Clopixol 25 mg* wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da keine ausreichenden wissenschaftlichen Erfahrungen vorliegen.

**Bei Anwendung von *Clopixol 25 mg* mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Clopixol 25 mg* mit Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atemstörungen kommen.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin (Wirkstoff zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenobarbital (Wirkstoff zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. Schlaflosigkeit), Diphenylhydantoin (Wirkstoff zur Behandlung von Krampfanfällen und Herzrhythmusstörungen) oder Rifampicin (Wirkstoff zur Behandlung der Tuberkulose), Griseofulvin (Wirkstoff zur Behandlung von Pilzkrankungen), Doxycyclin (Antibiotikum) sowie durch Rauchen kann der Blutspiegel von Zuclopendithoxl durch schnelleren Substanzabbau erniedrigt werden.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Medikamenten kann bei gleichzeitiger Anwendung von *Clopixol 25 mg* verstärkt werden, während die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und α-Methyl dopa (spezielle bluthochdrucksenkende Mittel) abgeschwächt werden kann.

Bei gleichzeitiger Gabe von *Clopixol 25 mg* und Propranolol (Betablocker zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder leichtem Bluthochdruck), Chloramphenicol (Antibiotikum) oder Ovulationshemmern („Anti-Baby-Pille“) können sich die Plasmaspiegel beider Medikamente erhöhen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Dopaminagonisten (z. B. Levodopa, Wirkstoff zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit) kann die Wirkung des Dopaminagonisten abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentetrazol (Mittel gegen niedrigen Blutdruck) kann es zur Auslösung von Krampfanfällen kommen.

Die schwachen anticholinergen, das vegetative oder unwillkürliche Nervensystem betreffenden Wirkungen von *Clopixol 25 mg* können durch Anticholinergika oder andere Medikamente mit anticholinergen Wirkungen verstärkt werden. Dadurch kann es zu Mundtrockenheit, verschwommenem Sehen, Verwirrtheit, Darmträgheit und Harnverhalten kommen.

Durch anticholinerge Antiparkinsonmittel wie Biperiden kann die Wirkung von *Clopixol 25 mg* abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Piperazin-haltigen Wurmmitteln und dem Magen-Darm-Mittel Metoclopramid führt zu einem erhöhten Risiko von Störungen des Bewegungsablaufs.

*Clopixol 25 mg* kann die Verstoffwechselung bestimmter Antidepressiva verändern, was zu erhöhten Plasmakonzentrationen führt. Die sich daraus ergebenden klinischen Wirkungen sind nicht vorhersehbar. Vorsicht ist auch bei der Kombination mit MAO-Hemmern geboten.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lithium (Wirkstoff, der bei bestimmten psychotischen Erkrankungen, den Manien, gegeben wird) kann es sehr selten zu Vergiftungssymptomen des Nervensystems mit Bewusstseinsstörungen und Körpertemperaturerhöhung kommen.

Außerdem kann die gleichzeitige Einnahme von Lithium vermehrt zu extrapyramidalmotorischen Störungen, Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit führen.

Epinephrin (Adrenalin, ein Mittel zur Behandlung einer akuten Herzschwäche) sollte nicht zusammen mit *Clopixol 25 mg* verabreicht werden (Gefäßweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

*Clopixol 25 mg* kann in Verbindung mit Polypeptidantibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) eine zentrale Atemstörung verstärken.

Wegen der durch *Clopixol 25 mg* hervorgerufenen Prolaktinerhöhung (Hormon) kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin (Wirkstoff zur Diagnostik bzw. Behandlung von bestimmten Hormonstörungen) abgeschwächt werden.

Wenn Patienten, die *Clopixol 25 mg* erhalten haben, operiert werden, muss sorgfältig auf einen eventuellen Blutdruckabfall geachtet werden. Die Dosis

des Narkosemittels bzw. von Stoffen, die das Nervensystem dämpfen, ist unter Umständen zu verringern.

Unter der Behandlung mit *Clopixol 25 mg* kann das Ergebnis eines Schwangerschaftstests verfälscht sein (falsch positives Ergebnis).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III] oder bestimmte Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malariamittel, einige Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen [bestimmte Neuroleptika oder Antidepressiva]), sollte vermieden werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für bis vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Bei Einnahme von *Clopixol 25 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vermeiden Sie es während der Behandlung mit *Clopixol 25 mg* Alkohol zu sich zu nehmen, da dies zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und der Wirkung von *Clopixol 25 mg* sowie zu einer Blutdrucksenkung führen kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine ausreichenden Daten und Erfahrungen vor, die die Sicherheit der Anwendung von *Clopixol 25 mg* in der Schwangerschaft belegen. *Clopixol 25 mg* sollte während der Schwangerschaft, insbesondere im letzten Schwangerschaftsdrittel, nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt die Behandlung nach einer sorgfältigen Bewertung von Nutzen und Risiko für erforderlich hält.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die *Clopixol 25 mg* im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Da der Wirkstoff von *Clopixol 25 mg* in die Muttermilch übergeht, sollten Sie bei notwendiger Behandlung nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, weil möglicherweise während einer Behandlung mit *Clopixol 25 mg* Müdigkeit auftritt. Ebenfalls kann es zu einem Schwindel- und Schwächegefühl kommen, wodurch Ihr Reaktionsvermögen sowie Ihre Urteilskraft vermindert sind. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge.

Sie dürfen keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clopixol 25 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Clopixol 25 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Aufgrund des Bestandteils hydriertes Rizinusöl kann *Clopixol 25 mg* Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

**3. WIE IST CLOPIXOL 25 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Clopixol 25 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Filmtablette *Clopixol 25 mg* ist nicht zur Teilung vorgesehen.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

*Clopixol 25 mg* ist ein Arzneimittel, dessen Verabreichungsmenge je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist.

Während einer Langzeitbehandlung mit *Clopixol 25 mg* sollte der Therapieerfolg überwacht werden, um entscheiden zu können, ob eine Reduktion der Erhaltungsdosis angezeigt ist. Dies gilt insbesondere bei hohen Dosierungen. Die folgenden Angaben sind deshalb Durchschnittswerte und gelten nur, soweit *Clopixol 25 mg* von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wurde.

Bei Erwachsenen wird eine durchschnittliche Dosierung bei Psychosen von 1 - 2 Filmtabletten *Clopixol 25 mg* (25 - 50 mg Zuclopendithoxl) täglich empfohlen. Bei Bedarf ist eine Steigerung nach 2 bis 3 Tagen auf eine Dosis von 3 Filmtabletten *Clopixol 25 mg* (75 mg Zuclopendithoxl) täglich möglich. Eine höhere Dosierung kann jedoch nötig sein.

Als Erhaltungsdosis bei chronischen Verläufen 1 bis 2 Filmtabletten *Clopixol 25 mg* Zuclopendithoxl (25 bis 50 mg Zuclopendithoxl) täglich. Zur Behandlung von Erregungszuständen werden 1 - 2 Filmtabletten *Clopixol 25 mg* (25 bis 50 mg Zuclopendithoxl) täglich empfohlen. Die Tagesdosis kann auf Anweisung des Arztes als Einmaldosis abends eingenommen oder auf 2 bis 3 Einzeldosen verteilt werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Clopixol 25 mg* ist erforderlich“).

Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Clopixol 25 mg* zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Clopixol 25 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung kann es zu Müdigkeit, Blutdruckabfall, erhöhter Herzschlagfolge, Muskelverkrampfungen, Gangunsicherheit und Desorientiertheit kommen. In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden nach wenigen Tagen zu rechnen.

Verständigen Sie jedoch sofort Ihren Arzt, der Ihnen ein geeignetes Gegenmittel verabreichen kann.

#### Wenn Sie die Einnahme von Clopixol 25 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Beachten Sie aber bitte, dass Clopixol 25 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

#### Wenn Sie die Einnahme von Clopixol 25 mg abbrechen

Besprechen Sie bei unangenehmen Nebenwirkungen bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Clopixol 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### Mögliche Nebenwirkungen

Die meisten Nebenwirkungen sind dosisabhängig. Häufigkeit und Schwere der Nebenwirkungen sind in der frühen Behandlungsphase am stärksten ausgeprägt und nehmen in der Regel während der Weiterbehandlung ab.

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutzellschäden. Daher sollten Sie der Aufforderung Ihres Arztes, sich zu den erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen.

##### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur, Bewegungsarmut), Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit, übermäßiger Speichelfluss), Zittern, Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sitzen zu bleiben, Müdigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Unruhe, Schwindel. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.

Häufig: Erregung, Depression, Kopfschmerzen, Hautkribbeln, Aufmerksamkeitsstörungen, Gedächtnisstörungen, Gangstörungen, Schlaflosigkeit, Angst, anormale Träume

Gelegentlich: Krampfanfälle, Koordinationsstörungen, Sprachstörungen, Teilnahmslosigkeit, Alpträume, Migräne, Zeichen von Erregung und Verwirrtheit, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Wirkstoffe (anticholinerg wirksamer Substanzen)

Selten: Benommenheit, Lethargie (Gleichgültigkeit), Verstärkung der ursprünglichen Krankheitssymptome

Sehr selten: Wasseransammlung im Gewebe (Ödem) des Gehirns, lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit), der das sofortige Absetzen der Medikation erfordert.

##### Augenerkrankungen

Sehr häufig: Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkommodationsstörungen)

Häufig: Erhöhung des Augeninnendrucks, gestörtes Sehvermögen

Selten: Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges

##### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Gleichgewichtsprobleme (orthostatische Dysregulation)

Gelegentlich: gesteigerte Schallempfindlichkeit, Tinnitus

##### Herzkrankungen

Häufig: Beschleunigung des Herzschlags, EKG-Veränderungen (bestimmte Herzrhythmusstörungen, Erregungsleitungsstörungen, QT-Zeit-Verlängerung), Herzklopfen

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Schweres Atmen, Gefühl verstopfter Nase

Sehr selten: Asthma, Lungenentzündung, Wasseransammlung im Gewebe des Kehlkopfs

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Mundtrockenheit

Häufig: Verstopfungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Völlegefühl

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Blähungen,

Sehr selten: Lebensbedrohliche Darmlähmung

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalt

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, entzündliche Hautreaktionen, Pigmentstörungen, gesteigerte Talgproduktion, kleinfleckige Einblutungen in die Haut) und Lichtempfindlichkeit (direkte Sonneneinstrahlung meiden!), übermäßige Schweißproduktion

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelschmerzen, verringerte Muskelspannung

##### Endokrine Erkrankungen

Selten: Erhöhung des Prolaktinspiegels (Prolaktin: ein Hormon, das Einfluss auf das Wachstum der Brustdrüse und die Milchproduktion haben kann)

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtszunahme, Appetitzunahme, Appetitverlust

Gelegentlich: Gewichtsverlust

Selten: Störungen des Zuckerhaushalts, Erhöhung der Blutfettwerte

##### Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckerniedrigung, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen

Gelegentlich: Hitzewallungen

Nicht bekannt: Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwächegefühl, Unwohlsein, Schmerzen

Gelegentlich: Durst, starke Schwankungen der Körpertemperatur

##### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Anaphylaktische Reaktion, allergische Reaktionen

Sehr selten: Lupus-erythematoses-ähnliche Syndrome (Hautveränderungen)

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen

Selten: Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Störungen der Regelblutung, sexuelle Funktionsstörungen

Gelegentlich: trockene Scheide

Selten: Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Anschwellen der Brust beim Mann, Priapismus (eine behandlungsbedürftige Dauererektion des Penis)

Plötzliches Absetzen von Clopixol 25 mg kann Entzugserscheinungen hervorrufen. Die häufigsten Anzeichen sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, eine laufende Nase (Rhinorrhoe), Schwitzen, Muskelschmerzen, Hautkribbeln (Parästhesie), Schlaflosigkeit, Unruhe, Angst und gesteigerter Bewegungsdrang. Ferner kann es zu Schwindel, wechselndem Wärme- und Kältegefühl sowie Tremor kommen. Die Symptome beginnen im Allgemeinen 1 – 4 Tage nach dem Absetzen des Medikamentes und klingen innerhalb von 7 – 14 Tagen ab.

#### Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, bei Fieber sowie bei grippalen Infekten sollten Sie Ihren Arzt umgehend informieren, da es sich hierbei um Hinweise auf das Auftreten der selten vorkommenden Blutzellschäden handeln kann.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

#### 5. WIE IST CLOPIXOL 25 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern!

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Clopixol 25 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Zuclopenthixoldihydrochlorid

1 Filmtablette Clopixol 25 mg enthält 29,55 mg Zuclopenthixoldihydrochlorid, entsprechend 25 mg Zuclopenthixol.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Glycerol, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Kartoffelstärke, Hypromellose, Copovidon, hydriertes Rizinusöl, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

#### Wie Clopixol 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Clopixol 25 mg sind als rot-braune runde Tabletten in Packungen zu 30 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.**

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen

**Clopixol® 25 mg und Ciatyl-Z® 25 mg**

geboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.



© Clopixol und Ciatyl-Z sind eingetragene Marken der H. Lundbeck A/S